

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re the application of:

Takeshi MORI et al.

Serial Number: Not yet assigned

Examiner: Not yet assigned

Filed: October 15, 2003

Art Unit: Not yet assigned

For: LIQUID MEDICINE INFUSION APPARATUS

CLAIM TO PRIORITY UNDER 35 U.S.C. § 119

Commissioner for Patents  
P.O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

October 15, 2003

Sir:

The benefit of the filing date of the following prior foreign application is hereby requested for the above-identified application, and the priority provided in 35 U.S.C. § 119 is hereby claimed:

**Japanese Patent Application No. 2002-304057, filed October 18, 2002**

In support of this claim, the requisite certified copy of said original foreign application is filed herewith.

It is requested that the file of this application be marked to indicate that the applicant has complied with the requirements of 35 U.S.C. § 119 and that the Patent and Trademark Office kindly acknowledge receipt of this document.

In the event any fees are required, please charge our Deposit Account No. 111833.

Respectfully submitted,

KUBOVCIK & KUBOVCIK



Keiko Tanaka Kubovcik  
Reg. No. 40,428

Atty. Case No. NPR-128  
The Farragut Building  
Suite 710  
900 17th Street, N.W.  
Washington, D.C. 20006  
Tel: (202) 887-9023  
Fax: (202) 887-9093  
KTK/jbf

日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日

Date of Application:

2002年10月18日

出 願 番 号

Application Number:

特願2002-304057

[ ST.10/C ]:

[ JP 2002-304057 ]

出 願 人

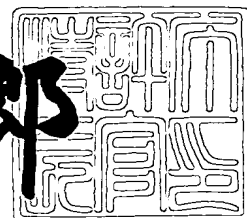
Applicant(s):

ニプロ株式会社

2003年 4月11日

特 許 庁 長 官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

太田 信一郎



出証番号 出証特2003-3025385

【書類名】 特許願

【整理番号】 100X2026

【提出日】 平成14年10月18日

【あて先】 特許庁長官 殿

【発明者】

    【住所又は居所】 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内

    【氏名】 森 猛史

【発明者】

    【住所又は居所】 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内

    【氏名】 比恵島 徳寛

【特許出願人】

    【識別番号】 000135036

    【氏名又は名称】 ニプロ株式会社

【代理人】

    【識別番号】 100103816

    【弁理士】

    【氏名又は名称】 風早 信昭

【代理人】

    【識別番号】 100120927

    【弁理士】

    【氏名又は名称】 浅野 典子

【手数料の表示】

    【予納台帳番号】 177313

    【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

    【物件名】 明細書 1

    【物件名】 図面 1

    【物件名】 要約書 1

【ブルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 薬液注入器具

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 以下の手段（１）～（５）を含むことを特徴とする薬液注入器具：

- （１）加圧薬液提供手段；
- （２）前記加圧薬液提供手段と上流側流路により薬液連通される２次加圧手段；
- （３）前記上流側流路に配置され、前記加圧薬液提供手段と前記２次加圧手段との薬液連通状態を開閉する上流側開閉手段；
- （４）前記２次加圧手段の下流側に設けられる下流側流路に配置された下流側開閉手段；及び
- （５）前記上流側開閉手段及び前記下流側開閉手段の開閉のタイミングを制御する制御手段。

【請求項 2】 加圧薬液提供手段の加圧手段がゴム弾性体であることを特徴とする請求項 1 記載の薬液注入器具。

【請求項 3】 加圧薬液提供手段の加圧手段がバネであることを特徴とする請求項 1 記載の薬液注入器具。

【請求項 4】 加圧薬液提供手段の加圧手段が空気圧であることを特徴とする請求項 1 記載の薬液注入器具。

【請求項 5】 ２次加圧手段の加圧手段がゴム弾性体であることを特徴とする請求項 1～4 のいずれか一項記載の薬液注入器具。

【請求項 6】 ２次加圧手段の加圧手段がバネであることを特徴とする請求項 1～4 のいずれか一項記載の薬液注入器具。

【請求項 7】 ２次加圧手段の加圧手段が空気圧であることを特徴とする請求項 1～4 のいずれか一項記載の薬液注入器具。

【請求項 8】 上流側開閉手段及び下流側開閉手段が電磁弁タイプのものであることを特徴とする請求項 1～7 のいずれか一項記載の薬液注入器具。

【請求項 9】 上流側開閉手段及び下流側開閉手段がクランプタイプのものであることを特徴とする請求項 1～7 のいずれか一項記載の薬液注入器具。

【請求項 1 0】 上流側開閉手段及び下流側開閉手段が活栓を用いた一体型のものであることを特徴とする請求項 1 ～ 7 のいずれか一項記載の薬液注入器具。

【発明の詳細な説明】

【 0 0 0 1 】

【発明の属する技術分野】

本発明は血管、硬膜外腔、皮下などに薬液を少量ずつ投与する薬液注入器具に関する。特に、本発明は薬液の種類や環境温度に影響されず、予め設定された注入速度を長時間安定して提供することができる薬液注入器具に関する。

【 0 0 0 2 】

【従来の技術】

抗生物質、抗ガン剤、麻酔剤などの薬液の中には、血管、硬膜外腔、皮下などに長時間かけて少量ずつ投与されることが好ましいものがある。このような投与方法に用いる薬液注入器具としては、モーターなどの動力を用いてシリンジのプランジャーを少しずつ押し出して薬液を注入するシリンジポンプタイプのものや、薬液の流路であるチューブをローラーでゆっくりとしごくことによって薬液を押し出すローラーポンプタイプのものが従来知られている。これらの薬液注入器具は電氣的動力を用いるため、正確な注入速度を維持することができるという利点を有する。しかし、これらの薬液注入器具は薬液の押し出し動力を電気エネルギーを用いて発生させるため、長時間使用する場合には大型のバッテリーを用いる必要がある。このため、器具自体が重くなってしまい、患者が携帯するのに不便であるという欠点を有する。加えて、これらの薬液注入器具は構造が複雑であるため、価格が高いという欠点も有する。

【 0 0 0 3 】

このような欠点に鑑み、電氣的動力を用いない薬液注入器具も従来提案されている。例えば後述の特許文献 1 にはバルーン等の加圧薬液提供手段に細径内管からなる流量制御部を接続した薬液注入器具が記載されている。かかる薬液注入器具においては、バルーンから押し出された薬液は細径内管からなる流量制御部を通過する間に細径内管の管路抵抗により予め定められた一定の注入速度に制御さ

れる。

【 0 0 0 4 】

しかし、このような細径内管の管路抵抗を利用した流量制御は薬液の粘度の影響が大きい。即ち、細径内管通過後の薬液の流量  $F$  はハーゲンポアズイユの法則（下記式 1 参照）に従うため、薬液粘度  $\eta$  に反比例する。

【 式 1 】

$$F = \frac{g P \pi (d / 2)^4}{8 \eta l}$$

式中、 $F$ ：薬液の流量 ( $\text{cm}^3 / \text{s e c}$ )

$g$ ：重力加速度 ( $980 \text{ cm} / \text{s}$ )

$P$ ：薬液に加わる圧力 ( $\text{k P a}$ )

$d$ ：細径内管の内径 ( $\text{cm}$ )

$\eta$ ：薬液粘度 ( $\text{g} / \text{cm} \cdot \text{s}$ )

$l$ ：細径内管の長さ ( $\text{cm}$ )

$\pi$ ：円周率

【 0 0 0 5 】

一方、薬液の粘度は一般的な流体の性質に従い、温度が高くなると粘度が低くなる。従って、薬液の温度が高くなると薬液の流量はそれに反比例して大きくなる。例えば、抗悪性腫瘍拮抗剤であるフルオロウラシルの場合、 $25^\circ\text{C}$ での粘度は  $1.273 \text{ g} / \text{cm} \cdot \text{s}$  であるのに対し、 $32^\circ\text{C}$ での粘度は  $1.084 \text{ g} / \text{cm} \cdot \text{s}$  に低下する。従って、フルオロウラシルの場合、 $25^\circ\text{C}$ のときに比べ、 $32^\circ\text{C}$ では流量が約  $17.4\%$  大きくなることになる。

【 0 0 0 6 】

また、薬液の粘度は薬液の種類によっても異なる。例えば、前述のフルオロウラシルは  $25^\circ\text{C}$ での粘度が  $1.273 \text{ g} / \text{cm} \cdot \text{s}$  であるが、抗悪性腫瘍白金錯体

であるシスプラチンは25℃での粘度が0.898 g/cm・sである。従って、薬液の種類によっても薬液の流量が変化することになる。

【0007】

この通り、加圧薬液提供手段に細径内管からなる流量制御部を接続した薬液注入器具は、薬液の種類や温度により薬液の粘度が変動すると、予め定められた一定の注入速度が得られないという欠点を有する。

【0008】

従って結局、従来公知の薬液注入器具は大型バッテリーを用いなければ長時間使用できないか又は薬液注入速度が薬液の種類や温度に影響されるという欠点を有する。

【0009】

【特許文献1】

特開平2-11160号公報

【0010】

【発明が解決しようとする課題】

本発明はかかる従来技術の現状に鑑み創案されたものであり、その目的は従来公知の薬液注入器具の欠点を有さない薬液注入器具を提供することにある。具体的には、本発明は大型バッテリーを用いなくとも長時間使用することができ、しかも薬液の種類や温度に影響されず、予め定められた一定の注入速度を維持して薬液を安定して注入することができる薬液注入器具を提供することにある。

【0011】

【課題を解決するための手段】

本発明者は上記課題を解決すべく鋭意研究した結果、加圧薬液提供手段とそれに接続された流量制御部からなる薬液注入器具において、流量制御部として細径内管を用いずに新たなメカニズムにより流量制御を行うことにより上記課題を解決できることを見出し、遂に本発明を完成するに至った。

即ち、本発明は以下の手段(1)～(5)を含むことを特徴とする薬液注入器具である：

(1) 加圧薬液提供手段；

- (2) 前記加圧薬液提供手段と上流側流路により薬液連通される 2 次加圧手段；
- (3) 前記上流側流路に配置され、前記加圧薬液提供手段と前記 2 次加圧手段との薬液連通状態を開閉する上流側開閉手段；
- (4) 前記 2 次加圧手段の下流側に設けられる下流側流路に配置された下流側開閉手段；及び
- (5) 前記上流側開閉手段及び前記下流側開閉手段の開閉のタイミングを制御する制御手段。

【 0 0 1 2 】

本発明の他の好ましい実施態様によれば、加圧薬液提供手段の加圧手段はゴム弾性体、バネ又は空気圧である。

【 0 0 1 3 】

本発明の他の好ましい実施態様によれば、2 次加圧手段の加圧手段はゴム弾性体、バネ又は空気圧である。

【 0 0 1 4 】

本発明の他の好ましい実施態様によれば、上流側開閉手段及び下流側開閉手段は電磁弁タイプ、クランプタイプまたは活栓を用いた一体型のものである。

【 0 0 1 5 】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の薬液注入器具を図面を用いて説明するが、本発明はこれに限定されるものではない。

【 0 0 1 6 】

図 1 は本発明の薬液注入器具の一実施態様の模式図である。本発明の薬液注入器具は加圧薬液提供手段 1 と、2 次加圧手段 5 と、上流側開閉手段 3 と、下流側開閉手段 4 と、前記上流側開閉手段及び前記下流側開閉手段の開閉のタイミングを制御する制御手段 7 とを含む。図 1 に示す実施態様においては、加圧薬液提供手段 1 と 2 次加圧手段 5 は上流側流路 2 を介して接続されており、2 次加圧手段 5 の下流には下流側流路 6 が更に設けられている。

【 0 0 1 7 】

本発明の薬液注入器具において、加圧薬液提供手段 1 は薬液を貯留し、その薬



液を加圧により 2 次加圧手段 5 の方へ押し出して薬液の流れを作る役割を果たす。加圧薬液提供手段 1 としては、例えばゴム弾性体の収縮力を利用したバルーンタイプ、バネの弾発力を利用したシリンジタイプ、空気圧を用いた加圧バッグタイプ、薬液が入ったバッグを機械的に加圧するタイプなどが使用できる。加圧薬液提供手段 1 による薬液の加圧は、薬液が 5 0 ~ 1 0 0 k P a 程度に加圧されて 2 次加圧手段 5 の方へ押し出されるように設定することが好ましい。

## 【 0 0 1 8 】

本発明の薬液注入器具において、2 次加圧手段 5 は加圧薬液提供手段 1 と上流側流路 2 により薬液連通されており、加圧薬液提供手段 1 から提供された薬液を一時的に貯留し、その後、加圧により下流側に押し出す役割を果たす。図 1 に示す 2 次加圧手段 5 はバネ 5 1 とガスケット 5 2 及びシリンダー 5 3 からなっており、バネの弾発力を利用して内部圧力を発生させている。2 次加圧手段の他の例としては、図 3 に示すような塩化ビニル、シリコンゴム、熱可塑性エラストマーなどの可塑性シート 5 4 をガスケット代わりに設けてバネ 5 1 で押圧することにより内部圧力を発生させるものや、図 4 に示すようなゴム弾性体のバルーンを用いたものを挙げることができるが、これらに限定されない。2 次加圧手段 5 の加圧力（内部圧力）は、加圧薬液提供手段 1 の加圧力よりも通常 1 0 ~ 2 0 % 程度小さく設定されている。このため、薬液は加圧薬液提供手段 1 から 2 次加圧手段 5 に向かって流れ込むことができる。

## 【 0 0 1 9 】

本発明の薬液注入器具において、上流側開閉手段 3 は上流側流路 2 に配置されており、加圧薬液提供手段 1 と 2 次加圧手段 5 との薬液連通状態を開閉する役割を果たす。また、本発明の薬液注入器具において、下流側開閉手段 4 は 2 次加圧手段 5 の下流側に設けられる下流側流路 6 に配置されており、2 次加圧手段 5 と下流側流路 6 との薬液連通状態を開閉する役割を果たす。上流側開閉手段 3 及び下流側開閉手段 4 は開閉の作動エネルギーができる限り少ない手段である方が長時間の使用を可能とするので好ましい。また、上流側開閉手段 3 と下流側開閉手段 4 は別体のものに限られず、同時に両方の機能を果たす一つの手段であることもできる。図 1 に示す上流側開閉手段 3 及び下流側開閉手段 4 は電磁弁タイプの

ものである。上流側開閉手段 3 及び下流側開閉手段 4 の他の例としては、図 5 及び図 6 に示すようなモーター 8 の回転を利用して薬液流路のチューブを外側から一定時間間隔で押しつぶし、流路を閉塞させるクランプタイプのものや、図 7 及び図 8 に示すような活栓 9 を用いて上流側開閉手段と下流側開閉手段を一体型としたものを挙げることができるが、これらに限定されない。

#### 【 0 0 2 0 】

本発明の薬液注入器具において、制御手段 7 は上流側開閉手段 3 及び下流側開閉手段 4 の開閉のタイミングを制御する役割を果たす。かかる開閉タイミングの制御により、本発明の薬液注入器具においては所定の薬液注入速度を達成することができる。

#### 【 0 0 2 1 】

次に、図 1 に示した本発明の薬液注入器具の一実施態様の薬液注入動作について図 2 を参照して説明する。

#### 【 0 0 2 2 】

本発明の薬液注入器具は上述の通り、上流側開閉手段 3 及び下流側開閉手段 4 の開閉のタイミングを制御手段 7 によって制御することにより薬液を注入するものである。

#### 【 0 0 2 3 】

上流側開閉手段 3 が開き、かつ下流側開閉手段 4 が閉じた状態で薬液注入動作が開始されると（図 2（a））、2 次加圧手段 5 の加圧力（内部圧力）は加圧薬液提供手段 1 の加圧力よりも小さく設定されているため、薬液は加圧薬液提供手段 1 から 2 次加圧手段 5 の内部へと流れ込み、2 次加圧手段 5 の内部に貯留される。ここで 2 次加圧手段 5 の容量は十分小さいため、加圧薬液提供手段 1 からの薬液は薬液注入動作開始後、実質瞬間的に 2 次加圧手段 5 の内部に充填され、図 2（b）に示す状態となる。

#### 【 0 0 2 4 】

薬液の 2 次加圧手段 5 内部への充填が完了すれば、上流側開閉手段 3 が閉じ、図 2（c）に示す状態となる。

#### 【 0 0 2 5 】

次に下流側開閉手段 4 が開くと（図 2（d））、2 次加圧手段 5 の内部に貯留されていた薬液が 2 次加圧手段 5 の加圧力（内部圧力）によって押し出され、下流側流路 6 を通って患者に提供される。ここで、2 次加圧手段 5 の容量は十分小さくしかも薬液には 2 次加圧手段 5 の加圧力がかかるため、2 次加圧手段 5 の内部に貯留されていた薬液は全て、下流側開閉手段 4 が開くと実質瞬間的に下流側流路 6 へ放出され、図 2（e）に示す状態となる。

【0 0 2 6】

薬液の 2 次加圧手段 5 内部からの放出が完了すれば、下流側開閉手段 4 が閉じ、再び図 2（f）に示す状態となる。

【0 0 2 7】

以上、薬液を少量ずつ断続的に患者に注入する一連の動作を繰り返すことにより、本発明の薬液注入器具は一定の注入速度を維持しながら薬液を安定に注入することができる。例えば 2 次加圧手段 5 の内部容量が 0. 0 5 m l である場合、この薬液注入動作を 1 分間に 1 回の割合で繰り返すと、1 分間に 0. 0 5 m l、1 時間に 3 m l の薬液が患者に注入されることになる。また、2 次加圧手段 5 の内部容量が同じ 0. 0 5 m l であっても、薬液注入動作を 1 分間に 2 回の割合で繰り返せば、1 分間に 0. 1 m l、1 時間に 6 m l の薬液が患者に注入されることになる。

【0 0 2 8】

従って、本発明の薬液注入器具においては、上流側開閉手段及び下流側開閉手段の開閉のタイミングを制御手段によって制御することにより薬液注入速度（単位時間あたりに患者に投与される薬液の量）を制御することができる。

【0 0 2 9】

【発明の効果】

このように、本発明の薬液注入器具はバルーン等の加圧薬液提供手段に細径内管からなる流量制御部を接続した従来の薬液注入器具とは異なり、細径内管の管路抵抗を利用せずに薬液注入速度（流量）制御を行うため、薬液の種類や薬液の温度の変動により薬液粘度が変動しても予め定められた一定の注入速度を維持できるという利点を有する。しかも、本発明の薬液注入器具は薬液の押し出し動力

を電気エネルギーを用いて発生させる従来の薬液注入器具とは異なり、電気エネルギーを全く要しないか、または要しても上流側開閉手段及び下流側開閉手段の制御手段による開閉のための電気エネルギーのみである。従って、本発明の薬液注入器具は長時間使用の場合であっても大型のバッテリーを用いる必要がなく、ポンプ自体を軽量化することができる。このため、本発明の薬液注入器具は患者が携帯するのに便利である上、価格を安く押さえることができるという利点を有する。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明の薬液注入器具の一実施態様を示す模式図である。

【図 2】

図 1 に示す実施態様の薬液注入器具の薬液注入動作を示す説明図である。

【図 3】

本発明の薬液注入器具の他の実施態様を示す模式図である。

【図 4】

本発明の薬液注入器具の他の実施態様を示す模式図である。

【図 5】

本発明の薬液注入器具の他の実施態様を示す模式図である。

【図 6】

図 5 に示す実施態様の薬液注入器具の流量制御部を真上からみた模式図である。

【図 7】

本発明の薬液注入器具の他の実施態様を示す模式図である。

【図 8】

図 7 に示す実施態様の薬液注入器具の薬液注入動作を示す説明図である。

【符号の説明】

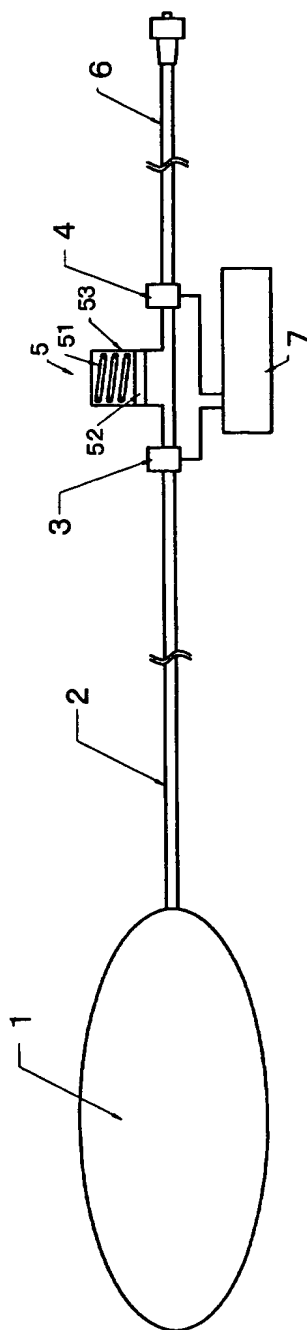
- 1 加圧薬液提供手段
- 2 上流側流路
- 3 上流側開閉手段

- 4 下流側開閉手段
- 5 2次加圧手段
- 5 1 バネ
- 5 2 ガスケット
- 5 3 シリンダー
- 5 4 可塑性シート
- 6 下流側流路
- 7 制御手段
- 8 モーター
- 9 活栓

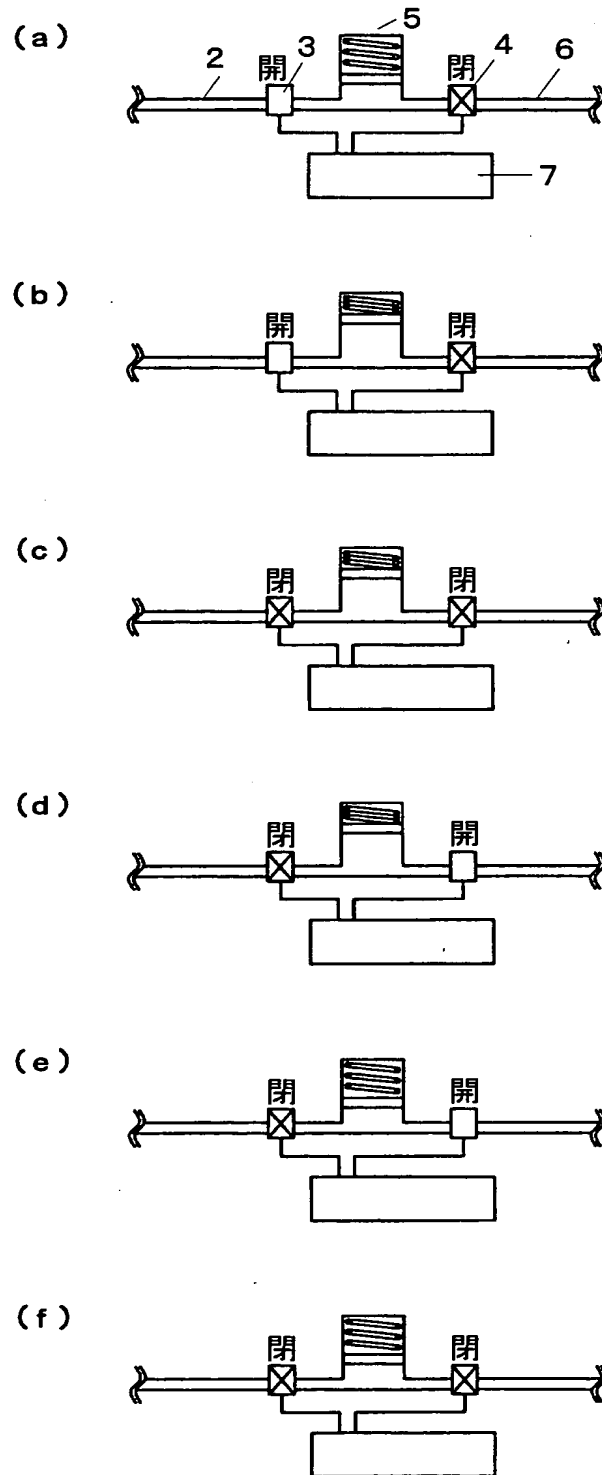
【書類名】

図面

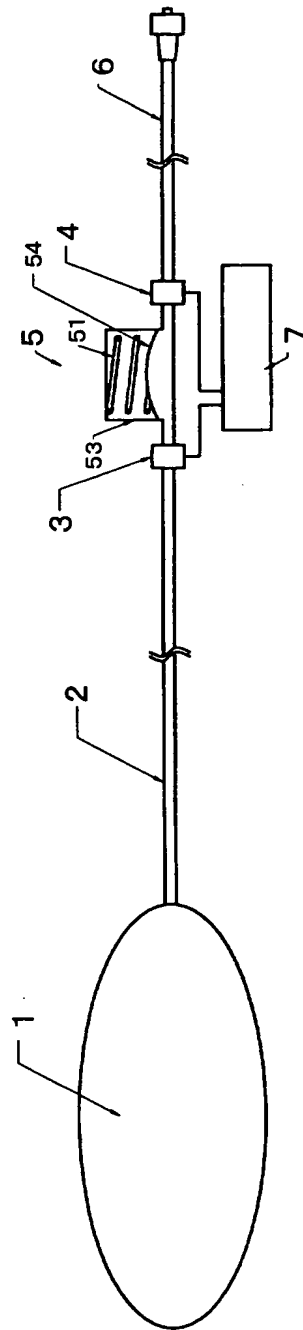
【図 1】



【図 2】

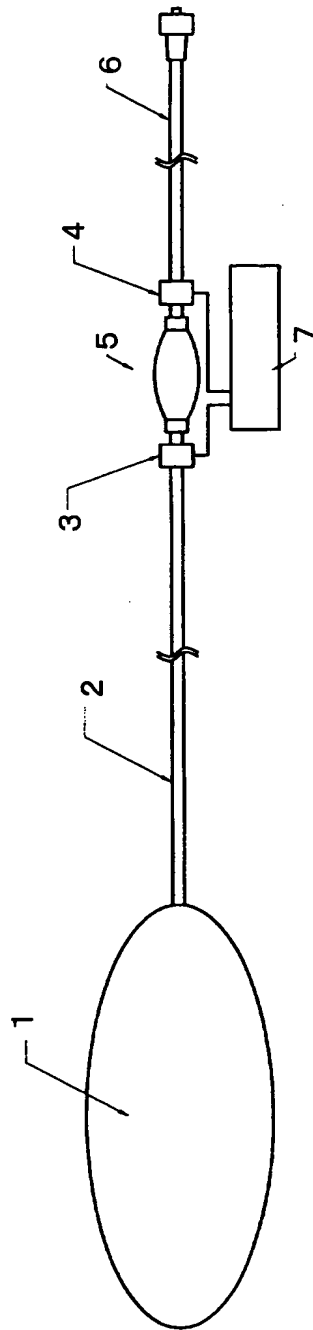


【図 3】

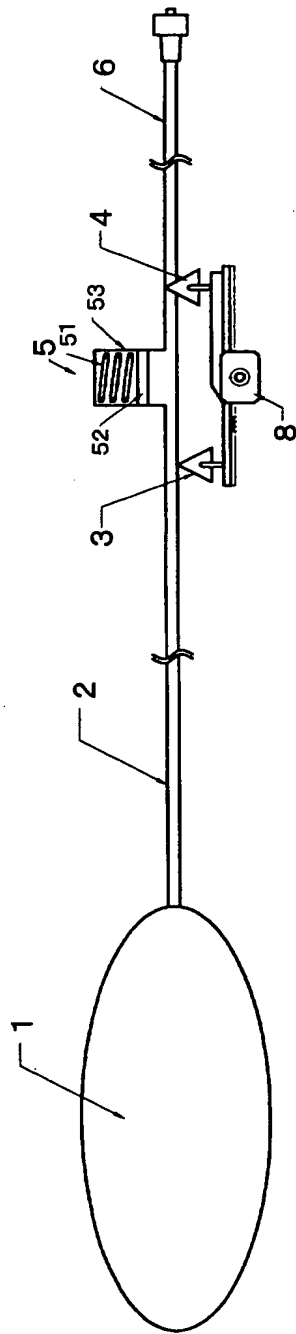




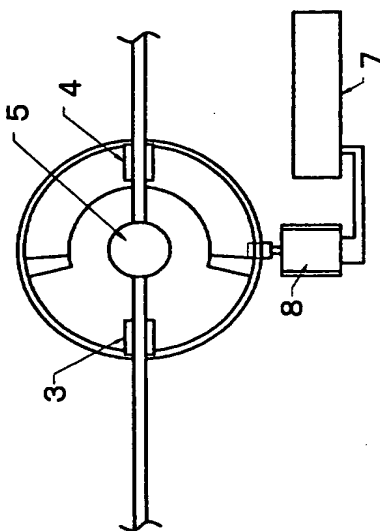
【図 4】



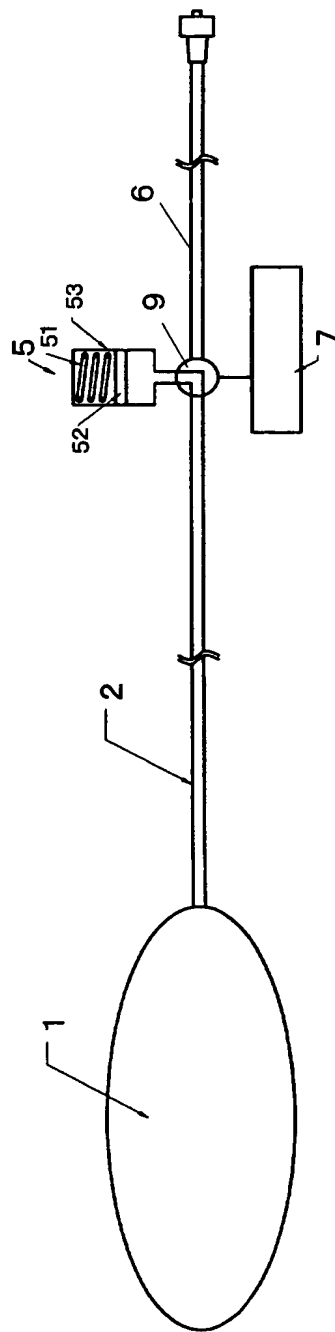
【図 5】



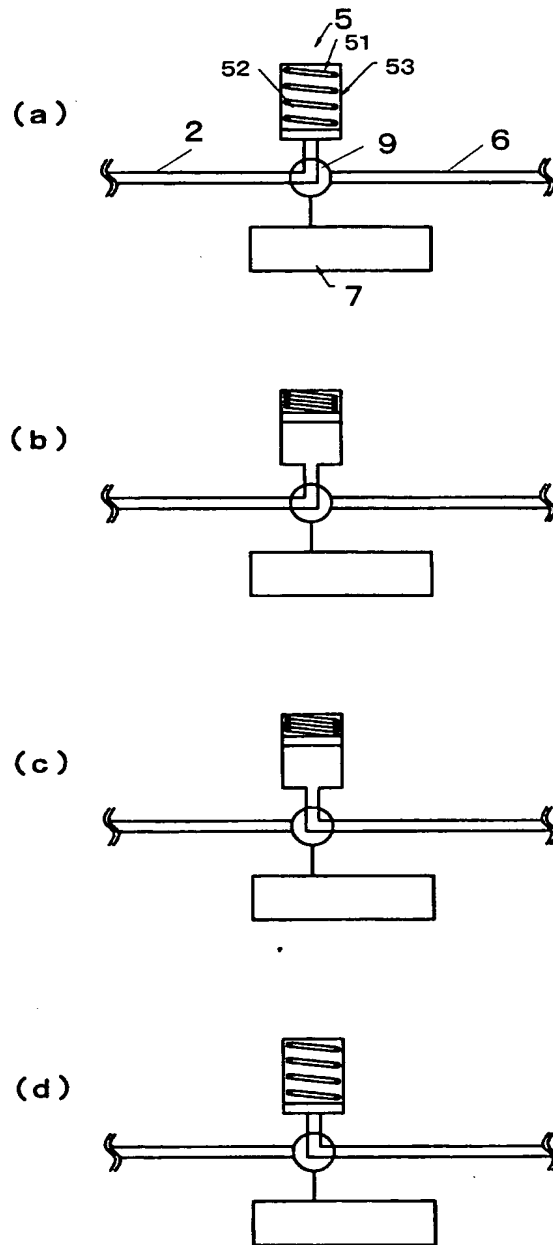
【図 6】



【図 7】



【図 8】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 大型バッテリーを用いなくとも長時間使用することができ、しかも薬液の種類や温度に影響されず、予め定められた一定の注入速度を維持して薬液を安定して注入することができる薬液注入器具を提供する。

【解決手段】 以下の手段（１）～（５）を含むことを特徴とする薬液注入器具：

- （１）加圧薬液提供手段；
- （２）前記加圧薬液提供手段と上流側流路により薬液連通される２次加圧手段；
- （３）前記上流側流路に配置され、前記加圧薬液提供手段と前記２次加圧手段との薬液連通状態を開閉する上流側開閉手段；
- （４）前記２次加圧手段の下流側に設けられる下流側流路に配置された下流側開閉手段；及び
- （５）前記上流側開閉手段及び前記下流側開閉手段の開閉のタイミングを制御する制御手段。

【選択図】 図 1

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2002-304057
受付番号	50201570498
書類名	特許願
担当官	第六担当上席 0095
作成日	平成 14 年 10 月 24 日

<認定情報・付加情報>

【特許出願人】

【識別番号】	000135036
【住所又は居所】	大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号
【氏名又は名称】	ニプロ株式会社

【代理人】

申請人

【識別番号】	100103816
【住所又は居所】	大阪府大阪市西区土佐堀 1 丁目 6 番 20 号 新栄ビル 6 階 ユニバーサル特許事務所
【氏名又は名称】	風早 信昭

【代理人】

【識別番号】	100120927
【住所又は居所】	大阪府大阪市西区土佐堀 1 丁目 6 番 20 号 新栄ビル 6 階 ユニバーサル特許事務所
【氏名又は名称】	浅野 典子

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000135036]

1. 変更年月日	2001年 4月 3日
[変更理由]	名称変更
住 所	大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号
氏 名	ニプロ株式会社